Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte. Basiskurs.

Erwerben Sie die für Ihre Tätigkeit als Sicherheitsbeauftragte:r gemäß § 30 MPG erforderliche Sachkenntnis.

Seminar	Zurzeit keine Termine	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 09421

Stand: 11.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09421

Das Medizinproduktegesetz (MPG) verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten gemäß § 30 dazu, eine:n Sicherheitsbeauftragte:n für Medizinprodukte mit entsprechender Sachkenntnis zu bestimmen. Unser Basiskurs vermittelt praxisnah die Grundlagen des Medizinprodukterechts, die Aufgaben und Pflichten als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und den richtigen Umgang mit dem Beobachtungs- und Meldesystem.

Nutzen

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die Grundlagen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts in Bezug auf In-vitro-Diagnostika (IVD).
- Sie kennen die Aufgaben und Pflichten von Sicherheitsbeauftragten gemäß § 30 MPG.
- Sie erlernen praxisnah den Umgang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem und der MPSV und können im Schadensfall die richtigen Maßnahmen ergreifen.
- Sie profitieren von Beispielen aus der Praxis, welche Ihnen die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen verdeutlichen.
- Sie erhalten einen Ausblick über die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, zur Vigilanz und zur verantwortlichen Person nach Artikel 15.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Beschäftigte von Herstellern, Bevollmächtigten und Einführer:innen von In-vitro-Diagnostika, die die Position von Sicherheitsbeauftragten einnehmen und deren Stellvertretungen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Voraussetzungen

Grundkenntnisse im Umgang mit Medizinprodukten

Inhalte des Seminars

- Grundlagen des Medizinprodukterechts – aktueller Stand und Ausblick (In-vitro-Diagnostika)
- Pflichten des Herstellers und weiterer Wirtschaftsakteur:innen
- Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem
- Aufgaben und Pflichten von Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte
- Meldewege und Fristen
- Sammlung und Bewertung von Meldungen
- Koordination von Maßnahmen
- Beispiele für Vorkommnisse
- Ausblick IVDR
- Schriftliche Lernzielerfolgskontrolle

Wichtige Hinweise

- Für Hersteller von In-vitro-Diagnostika ist das MPG bis zum 25.05.2022 weiter anzuwenden, solange sie ihre IVDs nach der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr bringen.
- Die Vorschriftensammlungen MPDG & Co. und MDR & Co. sind in den Unterlagen enthalten.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung (In-vitro-Diagnostika).
- Als Teilnehmer:in dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht".
- Das Seminar vermittelt nicht die für Beauftragte für Medizinproduktesicherheit gemäß § 6 MPBetreibV geforderten Inhalte.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09421 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.